

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΥΤΟΦΩΤΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΥΨΗΛΩΝ ΤΑΧΥΤΗΤΩΝ (AIROTOR)

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ

Η ζητούμενη χειρολαβή υψηλών ταχυτήτων (airotor) να χρησιμοποιείται για τις οδοντιατρικές επεμβάσεις ,με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
1.Ταχύτητα περιστροφής:300.000 -350.000 (rpm)
2.Να είναι αυτόφωτη
3. Να διαθέτει σύστημα καταιονισμού αέρα - νερού 2 x 1 διαχωρισμένων οπών τουλάχιστον
4. Να διαθέτει σύστημα συγκράτησης φρέζας pushbutton
5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΑΣΤΕΙΡΩΣΗ:ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΣ ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΤΜΟΥ ΣΕ 135°C
6.Να διαθέτει κεραμικά ρουλεμάν υψηλής αντοχής
7. Κατηγοριοποίηση Ιατρικής συσκευής: Class IIa σύμφωνα με European Medical Regulation (EU) 2017/745.
8. Επιπλέον να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη από την παράδοση και για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη
9. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485 τελευταίας έκδοσης και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά
10. Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει: 1.Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2015 2.Πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 3.Πιστοποιητικό ISO 45001. 4.Πιστοποιητικό ISO 14001:2015 5.Πιστοποιητικό ISO 37001 6.Βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπ.Απ. ΔΥ85/Γ.Π.οικ. 1348/07-01-2004, όλα τα παραπάνω, με πεδίο εφαρμογής την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τεχνική υποστήριξη αυτών. 7.Πιστοποιητικό ένταξης σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης των κατεστραμμένων ανταλλακτικών. (να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
11. Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει να διαθέτει οργανωμένο τεχνικό τμήμα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό από την κατασκευάστρια για την τεχνική υποστήριξη του συγκεκριμένου προϊόντος. (Να κατατεθεί δήλωση κατασκευαστή)
12. Προϋπόθεση αξιολόγησης των προσφορών, αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, εις το οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή στα φυλλάδια προς υπόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά Για το σύνολο των επιλεγμένων προς αξιολόγηση τεχνικών προδιαγραφών, μη συμμόρφωση έστω κι μίας αυτών συνεπάγεται αποκλεισμό από την συνέχεια του διαγωνισμού